

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI 2011/52/UE

z dnia 20 kwietnia 2011 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej karboksyny jako substancji czynnej i zmieniająca decyzję 2008/934/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000<sup>(2)</sup> i (WE) nr 1490/2002<sup>(3)</sup> określają szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje karboksynę.
- (2) Zgodnie z art. 11e rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 powiadamiający wycofał swoje poparcie dla włączenia tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania projektu sprawozdania z oceny. W rezultacie przyjęto decyzję Komisji 2008/934/WE z dnia 5 grudnia 2008 r. dotyczącą niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje<sup>(4)</sup>, stanowiącą o niewłączeniu karboksyny.
- (3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”)

złożył nowy wniosek o zastosowanie procedury przyspieszonej przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy<sup>(5)</sup>.

- (4) Wniosek przedłożono Zjednoczonemu Królestwu, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy na mocy rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi materialne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (5) Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziło dodatkowe sprawozdanie. W dniu 4 grudnia 2009 r. przekazało je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanemu „Urzędem”) oraz Komisji. Urząd przedstawił dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008, na wniosek Komisji, Urząd przedstawił Komisji wnioski dotyczące karboksyny w dniu 11 października 2010 r.<sup>(6)</sup> Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 11 marca 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego karboksyny, opracowanego przez Komisję.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

<sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej karboksyny. Dziennik EFSA 2010; 8(10):1857. [65 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1857. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 333 z 11.12.2008, s. 11.

- (6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające karboksynę zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć karboksynę do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (7) Bez uszczerbku dla tego ustalenia, należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może podlegać warunkom. W związku z tym należy wprowadzić obowiązek przedłożenia przez wnioskodawcę dalszych informacji potwierdzających w odniesieniu do: specyfikacji materiału technicznego wytwarzanego w celach handlowych – włącznie z właściwymi danymi analitycznymi, znaczenia zanieczyszczeń, porównania i weryfikacji badanego materiału użytego w dokumentacji dotyczącej toksyczności i ekotoksyczności dla ssaków w stosunku do specyfikacji materiału technicznego, metod analitycznych dla monitorowania metabolitu M6<sup>(1)</sup> w glebie, wodach podziemnych i powierzchniowych oraz dla monitorowania metabolitu M9<sup>(2)</sup> w wodach podziemnych, dodatkowych wartości dotyczących okresu wymaganego do 50-procentowego rozkładu w glebie metabolitów glebowych P/V-54<sup>(3)</sup> i P/V-55<sup>(4)</sup>, metabolizmu płodozmiarów, długoterminowego ryzyka dla ptaków ziarnożernych, ssaków ziarnożernych i ssaków roślinożernych oraz znaczenia metabolitów glebowych P/V-54, P/V-55 i M9 dla wód podziemnych, w przypadku gdy karboksyna zostanie sklasyfikowana na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008<sup>(5)</sup> jako „podejrzewa się, że powoduje raka”.
- (8) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na włączenie substancji czynnej do załącznika I, w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.
- (9) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających karboksynę w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub wycofać istniejące zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.
- (10) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>(6)</sup>, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń obowiązków w zakresie dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (12) Decyzja 2008/934/WE przewiduje niewłączenie karboksyny i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Konieczne jest wykreślenie zapisu dotyczącego karboksyny w załączniku do tej decyzji.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/934/WE.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

W załączniku do decyzji 2008/934/WE skreśla się wiersz dotyczący karboksyny.

<sup>(1)</sup> 2-[[anilino(okso)acetylo]sulfanilo]etylo octan.

<sup>(2)</sup> (2RS)-2-hydroksy-2-metylo-N-fenyl-1,4-oksatino-3-karboksamid 4-tlenek

<sup>(3)</sup> 2-metylo-5,6-dihydro-1,4-oksatino-3-karboksamid 4-tlenek.

<sup>(4)</sup> 2-metylo-5,6-dihydro-1,4-oksatino-3-karboksamid 4,4-ditlenek.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

### Artykuł 3

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 listopada 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 grudnia 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

### Artykuł 4

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających karboksynę jako substancję czynną w terminie do dnia 30 listopada 2011 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do karboksyny, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego karboksynę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej

do dnia 31 maja 2011 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej karboksyny w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego karboksynę jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 maja 2015 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego karboksynę jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 maja 2015 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2011 r.

### Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 kwietnia 2011 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następującą pozycję:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (!)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„357	Karboksyna Nr CAS: 5234-68-4 Nr CIPAC: 273	5,6-dihydro-2-metylo-1,4-oksatino-3-karboksanilid	≥ 970 g/kg	1 czerwca 2011 r.	31 maja 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środek grzybobójczy przeznaczony do zaprawiania nasion.</p> <p>Państwa członkowskie gwarantują, że zaprawianie nasion odbywa się wyłącznie w profesjonalnych zakładach, które stosują najlepsze dostępne techniki w celu zapobiegania wzbijaniu się kurzu podczas przechowywania, transportu i stosowania.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego karboksyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 marca 2011 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zagrożenie dla operatorów;</li> <li>b) ochronę wód podziemnych, w przypadku gdy substancja aktywna stosowana jest w regionach, w których gleba lub klimat są podatne na zagrożenia;</li> <li>c) ryzyko dla ptaków i ssaków.</li> </ul> <p>Warunki użytkowania powinny w razie potrzeby uwzględniać środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedstawienie informacji potwierdzających w odniesieniu do następujących kwestii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) specyfikacja wytwarzanego w celach handlowych materiału technicznego włącznie z właściwymi danymi analitycznymi;</li> <li>b) znaczenie zanieczyszczeń;</li> <li>c) porównanie i weryfikacja badanego materiału użytego w dokumentacji dotyczącej toksyczności i ekotoksyczności dla ssaków w stosunku do specyfikacji materiału technicznego;</li> <li>d) metody analityczne dla monitorowania metabolitu M6 (*) w glebie, wodach podziemnych i powierzchniowych oraz dla monitorowania metabolitu M9 (**) w wodach podziemnych;</li> </ul>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
						<p>e) dodatkowe wartości dotyczące okresu wymaganego do 50-procentowego rozkładu metabolitów glebowych P/V-54 (***) i P/V-55 (****) w glebie;</p> <p>f) metabolizm płodozmianów;</p> <p>g) długoterminowe ryzyko dla ptaków ziarnożernych, ssaków ziarnożernych oraz ssaków roślinożernych;</p> <p>h) znaczenie metabolitów glebowych P/V-54, P/V-55 i M9 dla wód podziemnych, w przypadku gdy karboksyna zostanie sklasyfikowana na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako »podejrzewa się, że powoduje raka«.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, gwarantują, że wnioskodawca przedstawi Komisji informacje określone w lit. a), b) i c) do dnia 1 grudnia 2011 r., informacje określone w lit. d), e), f) i g) do dnia 31 maja 2013 r., a informacje określone w lit. h) w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji klasyfikującej karboksynę.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe informacje na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(\*)</sup> 2-[[anilino(okso)acetylo]sulfanilo]etylo octan.

<sup>(\*\*)</sup> (2RS)-2-hydroksy-2-metylo-N-fenyl-1,4-oksatino-3-karboksamid 4-tlenek.

<sup>(\*\*\*)</sup> 2-metylo-5,6-dihydro-1,4-oksatino-3-karboksamid 4-tlenek.

<sup>(\*\*\*\*)</sup> 2-metylo-5,6-dihydro-1,4-oksatino-3-karboksamid 4,4-ditlenek.